



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511497/2011
EMA/H/C/1196

Resumen del EPAR para el público general

Tolura

telmisartán

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Tolura. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Tolura?

Tolura es un medicamento que contiene el principio activo telmisartán. Se presenta en comprimidos blancos (redondos: 20 mg; ovales: 40 mg; en forma de cápsulas: 80 mg).

Tolura es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Micardis. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Tolura?

Tolura está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (alta presión arterial) en adultos. «Esencial» significa que no se puede identificar ninguna causa de la hipertensión.

Tolura se utiliza también para prevenir los problemas cardiovasculares (problemas con el corazón y los vasos sanguíneos) como ataques cardíacos o apoplejías. Se utiliza en pacientes que han tenido problemas debido a coágulos sanguíneos anteriormente (como ataques cardíacos, apoplejía o enfermedad arterial) o que sufren diabetes de tipo 2 que ha dañado un órgano (como los ojos, el corazón o los riñones).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Tolura?

Para el tratamiento de la hipertensión esencial, la dosis recomendada es de 40 mg de Tolura una vez al día, pero para algunos pacientes puede ser eficaz una dosis de 20 mg. Si no se alcanza la presión arterial deseada, puede aumentarse la dosis a 80 mg o añadirse otros medicamentos para la hipertensión como la hidroclorotiazida.

Para la prevención de los problemas cardiovasculares, la dosis recomendada es de 80 mg una vez al día. El doctor debe supervisar atentamente la presión sanguínea del paciente al iniciar el tratamiento con Tolura, y puede optar por ajustar la medicación orientada a reducir la presión sanguínea del paciente.

¿Cómo actúa Tolura?

El principio activo de Tolura, el telmisartán, es un «antagonista del receptor de la angiotensina II», lo que significa que actúa bloqueando la acción de una hormona presente en el organismo denominada angiotensina II. La angiotensina II es un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que normalmente se une la angiotensina II, el telmisartán frena el efecto de la hormona y permite que los vasos sanguíneos se ensanchen, de manera que la presión arterial disminuye y se reducen los riesgos asociados a la presión sanguínea elevada, como, por ejemplo, un ataque cardíaco o un ictus. También permite que el corazón bombee sangre con mayor facilidad, lo que puede contribuir a reducir el riesgo de sufrir problemas cardiovasculares en el futuro.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tolura?

Como Tolura es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Micardis. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Tolura?

Como Tolura es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Tolura?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Tolura ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Micardis. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Micardis, sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Tolura:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tolura a Krka, d.d., Novo mesto el 4 de junio de 2010. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El EPAR completo de Tolura puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Tolura, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2011.